Sistema di trasmissione microTargeting™

Istruzioni per l'uso

Comprende:
Gruppi motore/encoder
Modulo dispositivo di controllo/visualizzazione
Adattatori stereotassici

L011-1006-01
(Rev. A0, giugno 2009)

"Innovazione attraverso la collaborazione"

FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
Fax +1-207-666-8292

Email: fhcinc@fh-co.com
www.fh-co.com

Assistenza tecnica 24 ore:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190

EC REP
FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str,
Sector 2
Bucharest 020272
Romania

Indice

Sistema di trasmissione microTargeting™, accessori e adattatori stereotassici

Indicazioni per l'uso: il sistema di trasmissione microTargeting™ è destinato all'uso con i sistemi stereotassici disponibili in commercio per interventi di neurochirurgia che richiedono il posizionamento preciso di microelettrodi, elettrodi di stimolazione o altri strumenti nel cervello o nel sistema nervoso.

Controindicazioni: rispettare le linee guida generali riguardanti l'idoneità di procedure neurochirurgiche che comportano l'inserimento di elettrodi, strumenti o dispositivi.

Avvertenze

AVVERTENZA Se si osservano errori o funzionamenti erratici, interrompere immediatamente l'uso del sistema di trasmissione e valutare il potenziale effetto sulla sicurezza del paziente prima di continuare a usarlo regolarmente.

AVVERTENZA Prima di usare il sistema di trasmissione microTargeting™ assemblarlo completamente e verificarne il corretto funzionamento per garantire che tutti i componenti funzionino bene. L'allestimento errato dell'apparecchiatura può causare gravi lesioni al paziente.

AVVERTENZA Verificare sempre che le manopole e le viti di fermo, specialmente quelle che trattengono l'adattatore del telaio, siano ben strette, prima di iniziare la procedura. L'adattatore stereotassico deve essere ben fisso nell'attacco del telaio in modo che il sistema di trasmissione non si sposti o ruoti.

Precauzioni

ATTENZIONE Il motore e l'encoder accessori del sistema di trasmissione microTargeting™ sono stati progettati specificamente per l'uso con l'unità di trasmissione microTargeting™. L'uso con altri componenti o sistemi non è autorizzato e può causare guasti meccanici o lesioni.

ATTENZIONE La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ATTENZIONE L'autorizzazione regolamentare di FHC prevede che i sistemi di trasmissione microTargeting™ e relativi componenti siano sottoposti a manutenzione e taratura ogni 100 utilizzi oppure ad una valutazione annuale in fabbrica.

ATTENZIONE Non usare adattatori per sistemi stereotassici, introduttori o altri dispositivi medici o elettronici non approvati assieme al sistema di trasmissione microTargeting™.

ATTENZIONE Maneggiare con estrema cautela l'unità di trasmissione e il motore ed encoder accessori. Questi componenti possono subire danni se maneggiati con eccessiva forza o in modo errato.

ATTENZIONE Il sistema di trasmissione e i relativi introduttori non sono MRI-compatibili.

ATTENZIONE Stringere le viti soltanto con gli strumenti forniti e stringere le manopole solo a mano. Serrandole eccessivamente si può danneggiare il sistema di trasmissione e compromettere il targeting.

Simboli

Leggere attentamente le avvertenze perché il mancato rispetto potrebbe creare situazioni in cui sono possibili gravi lesioni o la morte.

Richiede prescrizione medica

Indietro

Avanti

Indietro a zero

Telecomando

Zero

0 I Off/On

Apparecchiatura di tipo BF
(isolata elettricamente dal paziente)

Gruppo (servocomando o visualizzazione)

Porta di comunicazione seriale

Serrare bene a mano

Sterile

Non Sterile

Conservazione

Conservare il sistema di trasmissione microTargeting™ e i relativi motore/encoder accessori a temperature comprese fra –34°C e 57°C. Non superare i 57°C per periodi di tempo prolungati.

Pulizia

Nel caso il gruppo motore o encoder oppure il modulo venisse contaminato o sporcato, scollegarlo dalla fonte di alimentazione elettrica, pulirlo con una salvietta inumidita con alcol isopropilico e quindi asciugarlo. Non immergere il motore o l'encoder in liquidi e impedire l'accumulo di umidità eccessiva.

ATTENZIONE L'elemento di copertura ha lo scopo di proteggere l'apertura sopra il sistema di trasmissione microTargeting™ quando non è collegato un accessorio. Se non viene usato, nel meccanismo di trasmissione potrebbero penetrare detriti. L'elemento di copertura va rimosso durante la pulizia e la sterilizzazione per consentire un buon drenaggio dal meccanismo.

* *Fare riferimento allo schema del sistema riportato a pagg. 19-20 per i componenti identificati dalle lettere ed elencati sotto.*

Metodo	Componenti	Protocollo
Pulizia manuale	**Unità di trasmissione e relativi componenti** * **Unità di trasmissione senza l'elemento di copertura** (L) **Portaelettrodo** (M) **Supporto dell'unità di trasmissione** (J) **Misuratore** (N) **Adattatore per telaio** (YY, ZZ...)	1. Separare l'unità di trasmissione, il supporto dell'unità di trasmissione, il supporto di montaggio, gli adattatori stereotassici e il portaelettrodo. 2. Pulire bene ogni componente con una soluzione disinfettante. 3. Strofinare le giunture, gli incavi, le teste delle viti e altre fessure servendosi degli scovolini in dotazione. 4. Pulire ogni componente con una salvietta inumidita con acqua distillata. *N.B. Prestare particolare attenzione ai filetti della vite dell'elettrodo dell'unità di trasmissione in quanto l'accumulo di residui può compromettere le prestazioni del sistema. Strofinarli bene e verificarne la facilità di movimento.*
	Introduttori (AA, HH, KK, II) **Distanziali** (CC) **Fermi di profondità dell'elettrodo** (O, Y, X, EE, FF, GG)	1. Immediatamente dopo l'uso risciacquare bene ogni introduttore e altri componenti, separatamente e con acqua di rubinetto. Inserire ripetutamente il mandrino o l'asta per la pulizia del distanziale dentro e fuori dell'introduttore con acqua di rubinetto per eliminare eventuali detriti o liquidi coagulati. 2. Immergere tutti i componenti in una soluzione detergente, ripetere l'operazione precedente (punto uno) e quindi risciacquare in acqua distillata. 3. Gli introduttori, i distanziali e i mandrini DEVONO essere sterilizzati a vapore separatamente (non assemblati).

Metodo	Componenti	Fase	Durata ricircolo (min)	Temperatura acqua	Detergente Ecolab Inc. (1/4 once per gallone)	Detergente Ecolab Inc. (1/4 once per gallone)
Pulizia automatica **micro-Targeting™ Richiede la scatola per lavaggio e sterilizzazione WiSC** (V V)	***SOLO* Unità di trasmissione e relativi componenti** * **Unità di trasmissione** (L) **Portaelettrodo** (M) **Supporto dell'unità di trasmissione** (J) **Misuratore** (N) **Adattatore per telaio** (YY, ZZ...)	**Prelavaggio 1**	2:00	Acqua di rubinetto fredda (16°C massimo)	N/A	N/A
		Lavaggio enzimatico	2:00	Acqua di rubinetto calda (43°C minimo)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
		Lavaggio 1	2:00	65.5°C (setpoint)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
		Risciacquo 1	2:00	Acqua di rubinetto calda (66.0°C)	N/A	N/A
		Risciacquo con acqua pura	0:10	Riscaldata (66.0°C)	Asepti Rinse	Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean
		Fase secca	7:00	115°C	N/A	N/A

Sterilizzazione

 AVVERTENZA Non sterilizzare alcun accessorio del sistema di trasmissione; usare la manica sterile come indicato a pagg. 11-12.

 AVVERTENZA L'uso di protocolli di sterilizzazione non convalidati potrebbe causare danni ai componenti e comprometterne il funzionamento o le prestazioni.

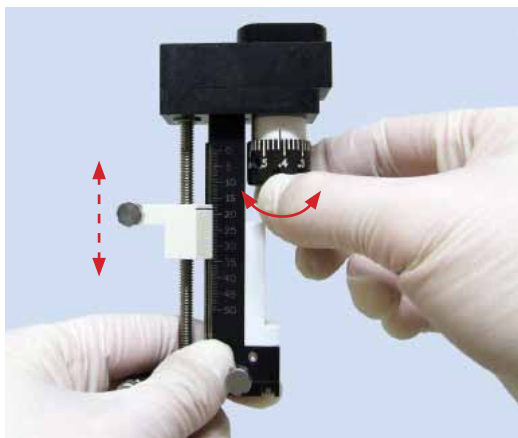
Metodo	Contenitore	Unità di trasmissione mT	Intro-duttori	Protocollo
EtO		✓		**AVVERTENZA Le otto manopole (T1, T2, e T3- *Vedere la foto alla pagina successiva*) devono essere rimosse e sterilizzate separatamente nella vaschetta per garantirne l'appropriata sterilizzazione mediante EtO.** **Precondizionamento:** temperatura, componenti imbustati: 54+/- 2°C umidità relativa: 40 +/- 20% setpoint vuoto: 1,5 psia pressione parziale vapore: 2,18 psia setpoint precondizionamento: 2,37 psia durata precondizionamento: 1 h **Sterilizzazione:** temperatura, componenti imbustati: 54+/- 2°C umidità relativa: 40 +/- 20% setpoint pressione: 8,87 psia concentrazione ETO: 725 +/- 25 mg/L durata esposizione al gas: 2 h durata detossificazione e asciugatura: 12 h
Vapore		✓	✓	**Autoclave a vapore:** **Prevuoto:** componenti imbustati temperatura minima 132°C durata ciclo 4 min **Gravità:** componenti non imbustati temperatura minima 132°C durata ciclo 10 min
Vapore		✓		**Vapore in WiSC:** Prevuoto: 3 impulsi precondizionamento Componenti imbustati 132°C 8 minuti Gravità: Componenti imbustati 132°C 20 minuti

Dopo la sterilizzazione e prima di riassemblare il sistema di trasmissione, passare una salvietta inumidita con acqua distillata sterile sul pilone del supporto di trasmissione in modo che eventuali residui non compromettano lo scorrimento del pilone nell'unità di trasmissione. Passare la stessa salvietta su altre superfici per impedire l'accumulo di residui. Il sistema va esaminato dopo ogni ciclo di sterilizzazione per escludere eventuali danni e verificarne il funzionamento.

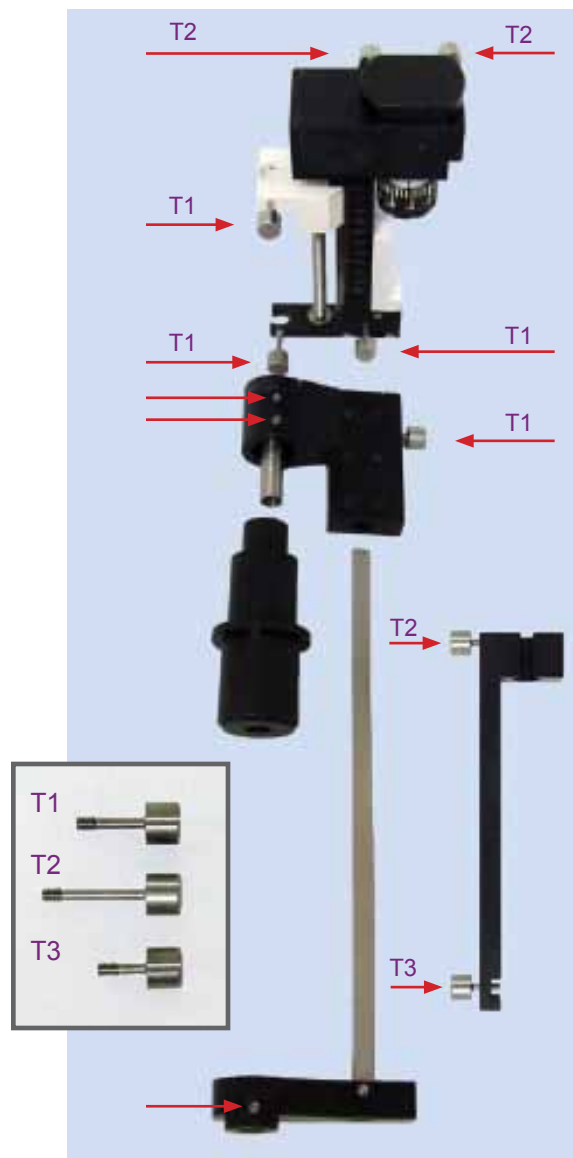
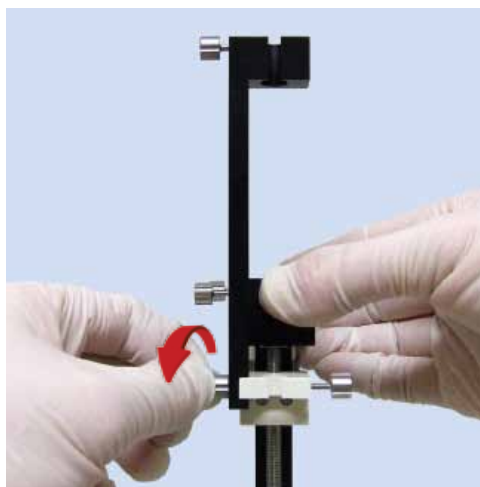
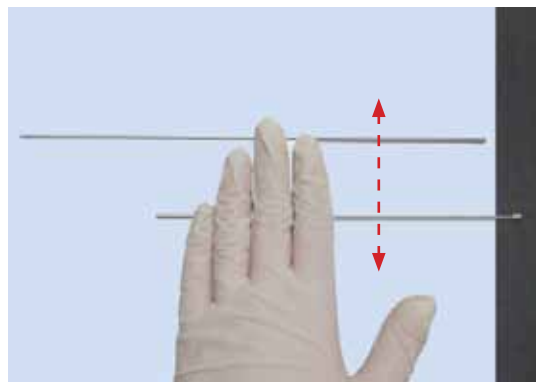
Manutenzione e taratura dell'unità di trasmissione

Tutti i componenti dell'unità di trasmissione devono essere puliti bene e quindi risciacquati con acqua distillata dopo ogni uso. Nessuna delle parti mobili del sistema richiede la lubrificazione. Non ungerle né lubrificarle.

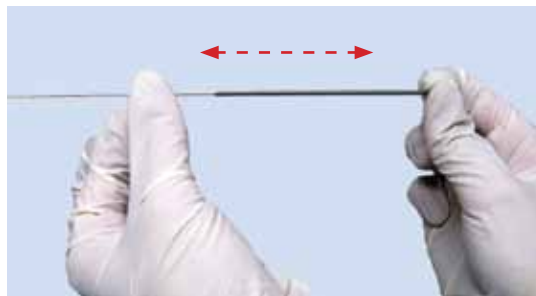
Prima di ogni uso, esaminare bene il sistema di trasmissione microTargeting™ per verificarne il funzionamento, la pulizia e la taratura. Cambiamenti evidenti nella precisione e facilità di movimento o eventuali accumuli di residui, allentamenti, danni oppure difficoltà di raccordo dei componenti richiedono la restituzione del sistema al fabbricante per la riparazione e una nuova taratura.

Assemblaggio e controllo preutilizzo

1. Verificare che sull'unità di trasmissione non siano presenti contaminanti o residui. Girare la manopola, verificare che la vite dell'unità di trasmissione ruoti e che la piattaforma dell'elettrodo si muova. Verificare che non vi siano punti rigidi, salti, gioco o rinculo quando si gira la manopola. Verificare che la manopola giri facilmente senza un'eccessiva resistenza.

AVVERTENZA Se si osservano errori o funzionamenti erratici, interrompere immediatamente l'uso del sistema di trasmissione e valutare il potenziale effetto sulla sicurezza del paziente prima di continuare a usarlo regolarmente.

AVVERTENZA Per quanto siano spesso aderenti, tutti gli introduttori usati con il sistema di trasmissione microTargeting™ sono realizzati in modo da essere inseriti e rimossi a mano. Uno strumento deve essere usato solo come ultima risorsa se gli introduttori non possono essere estratti a mano; l'uso di strumenti indica che il sistema deve essere riparato.

2. Verificare che tutte le manopole (e le viti di fermo per montare gli adattatori per telaio e le boccole matrici) siano presenti.

3. Se si usa l'elettrodo da 40 cm, testare il portaelettrodo sul carrello e verificare che non vi siano spanature o allentamenti.

Ispezionare gli introduttori.

AVVERTENZA Quali componenti più critici di una procedura, i delicati introduttori devono essere sempre ispezionati attentamente prima dell'uso perché eventuali danni da essi subiti possono causare errori di targeting e un rischio per la salute del paziente. Maneggiare con cautela gli introduttori e i loro distanziali per evitare di piegarli.

AVVERTENZA Verificare che gli introduttori siano dritti; con l'anello sopra il bordo arrotolare l'introduttore su una superficie piatta o la scanalatura del misuratore.

AVVERTENZA Verificare che tutti i componenti degli introduttori siano fissi; con il mandrino rimosso, afferrare l'anello di diametro grande sull'estremità prossimale e l'estremità distale più piccola e tirare delicatamente, facendo attenzione a non piegare o torcere l'introduttore. Se c'è un qualunque movimento, non usare l'introduttore.

5. Verificare che tutte le boccole siano in buone condizioni e non usurate o incrinate fra i lumi. Verificare che tutti gli introduttori scorrano simultaneamente nelle piste selezionate delle boccole. Se uno o più lumi sono troppo stretti, usare l'apposito scovolino finché l'introduttore non scorre facilmente.

   Se i lumi della schiera sono ostruiti o stretti si possono ripristinare inserendo l'apposito scovolino nelle boccole della schiera inferiore e superiore, una alla volta, ed esercitando una lieve pressione con un movimento rotatorio in senso orario per far avanzare lo scovolino.

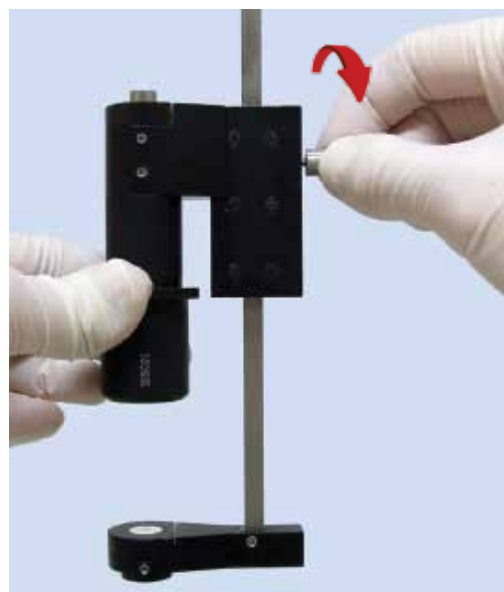
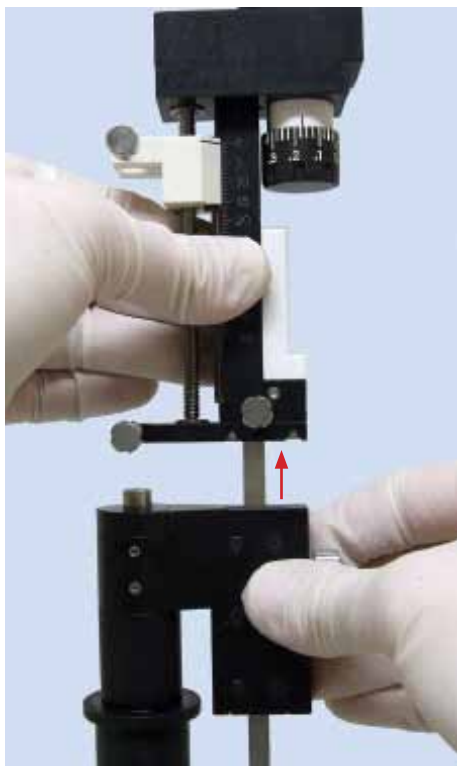
   Estrarre quindi lo scovolino sempre esercitando una certa pressione all'indietro e lo stesso movimento rotatorio in senso orario. L'accesso alle boccole è più facile se il supporto dell'unità di trasmissione è rimosso dal Microdrive e la guida inferiore/pilone sono rimossi dal supporto.

   Non esercitare una pressione eccessiva e fare in modo che lo scovolino segua l'asse del lume senza impartire un movimento laterale.

   Ripristinare prima i lumi esterni e per ultimo il lume centrale.

   Eliminare eventuali detriti rimossi dallo scovolino risciacquando in acqua pulita, quindi riassemblare il supporto dell'unità di trasmissione.

   Questi componenti devono essere risterilizzati prima dell'uso.

6. Fissare l'adattatore stereotassico al supporto dell'unità di trasmissione, verificando che la vite di fermo sia nella scanalatura dell'adattatore quando viene stretta (vedere il tipo adatto a pagg. 36-44).

7. Infilare la guida inferiore e il pilone nel supporto dell'unità di trasmissione e fissarli stringendo la manopola.

8. Verificare che il pilone del supporto dell'unità di trasmissione microTargeting™ scorra facilmente verso l'alto nella stessa.

9. Verificare che il piedino dell'unità di trasmissione appoggi uniformemente sul supporto. Fissare stringendo le manopole *(potrà essere necessario allentare leggermente per un attimo la vite bloccante del pilone per innestare bene l'unità di trasmissione)*.

10. Installare la sonda di verifica sulla piattaforma di posizionamento e stringere la vite bloccante. Quando il sistema stereotassico e l'unità di trasmissione sono approntati correttamente, la punta della sonda di verifica si troverà esattamente sul target previsto. Se il sistema stereotassico usato dispone di un phantom, verificare a questo punto le coordinate di targeting. In caso contrario, procedere.

Motore/encoder accessori: Manica sterile

L'installazione della manica sterile sul gruppo può essere eseguita da una sola persona, ma sarà più facile con l'aiuto di un assistente. Una persona che esegue l'installazione da sola deve toccare la manica con una mano guantata sterile (STERILE). L'altra mano non sarà sterile (STERILE) dopo aver maneggiato il modulo. La maggior parte delle persone trova più facile maneggiare il modulo con la mano non preferita. Esercitarsi nell'eseguire l'installazione della manica sterile prima del primo utilizzo chirurgico.

1. STERILE (o prima di indossare il camice e i guanti sterili): Togliere il puntale protettivo dall'unità di accoppiamento. Per eliminare eventuali detriti, pulire i terminali di allineamento e di trasmissione centrale con una salvietta priva di filacce inumidita con alcol isopropilico oppure con una garza disinfettante. Avvolgere il cavo del gruppo e appoggiarlo su una superficie piatta in modo da poter afferrare cavo e gruppo con una mano.

2. STERILE : Estrarre la manica dalla confezione sterile ed espanderne l'apertura per infilarvi la mano. Non aprire nessuna piega a questo punto (se l'operazione viene eseguita da una sola persona, togliere gli elastici acclusi dal portanastro e appoggiarli su una superficie sterile).

3. STERILE : Reggendo il gruppo non sterile con i terminali rivolti lontani da sé e il cavo a spirale nella stessa mano, infilarlo nella manica sterile avendo cura di non toccarne l'esterno.

4. STERILE : Spingere la manica sopra la mano STERILE in modo che il gruppo e il cavo si trovino in fondo alla manica stessa. Si noti che con l'operazione di installazione della manica i terminali di allineamento e trasmissione del motore, che non sono sterili, fuoriescono dalla manica sterile.

AVVERTENZA Dopo aver protetto con la manica gli accessori, non toccare alcun elemento del campo sterile con i terminali di montaggio o della piastra di trasmissione. Questi terminali devono venire a contatto soltanto con la parte superiore dell'unità di trasmissione e saranno inaccessibili dopo il montaggio completo.

5. STERILE e STERILE : Maneggiare la manica sterile e il gruppo in modo che i due terminali di allineamento e la piastra di trasmissione centrale entrino nelle finestrature in fondo alla manica.

6. STERILE e ~~STERILE~~ : Spingere i terminali e la piastra di trasmissione centrale attraverso le finestrature e lisciare l'estremità allungabile della manica sterile sopra il gruppo.

7. Prendere gli elastici e tirarli sopra il gruppo, avvolgendoli almeno due volte. Lisciare con cura ogni piega sulla superficie piatta di accoppiamento del gruppo. Non toccare i terminali o la piastra di trasmissione. Verificare che gli elastici si trovino sopra le flange del gruppo per impedire lo slittamento della manica.

8. STERILE : Reggere la manica sterile con all'interno il gruppo mentre la mano ~~STERILE~~ estrae il cavo dalla manica. Fare attenzione a non toccare i terminali che fuoriescono dall'estremità della manica.

9. ~~STERILE~~ : Stendere con cautela la manica mentre viene ritirato il cavo. Quando il cavo è lontano dalla manica sterile, la mano ~~STERILE~~ può reggere sia il cavo che la manica.

10. STERILE : Servendosi del nastro che tratteneva gli elastici, tirare le pieghe della manica sterile facendola aderire strettamente sopra il gruppo e nastrare bene. Senza l'aiuto di un assistente, ciò può essere fatto dopo aver cambiato il guanto non sterile.

11. ~~STERILE~~ : Il cavo del gruppo può essere collegato alla presa, oppure

    STERILE : L'intero apparato protetto dalla manica sterile può essere appoggiato su una superficie sterile in attesa dell'intervento. In questo caso è preferibile lasciare il cavo all'interno della manica e non stendere la manica più del necessario finché non serve.

1. Togliere l'elemento di copertura protettiva dall'unità di trasmissione.

2. Afferrare il gruppo e inserire, ma non fino in fondo, i due terminali di allineamento lunghi nei fori sulla copertura superiore. Non c'è un modo sbagliato di allineare i terminali. Non forzare ulteriormente il gruppo a questo punto.

3. Spingere leggermente in giù il gruppo girando allo stesso tempo lentamente la manopola di avanzamento dell'unità di trasmissione.

   Poiché la piastra di trasmissione centrale del gruppo encoder, se usato, gira facilmente potrà essere necessario allontanarla leggermente dalla piastra che gira nell'unità di trasmissione e spingere lievemente verso il basso diverse volte prima che avvenga l'allineamento. Non tentare di forzare l'innesto o il meccanismo potrebbe danneggiarsi.

4. Quando si avverte l'innesco dei terminali, spingere delicatamente il gruppo fino in fondo sull'elemento di copertura superiore dell'unità di trasmissione. Accertarsi che nessuna piega della manica sterile sia intrappolata fra le superfici.

AVVERTENZA Verificare sempre che l'encoder o il gruppo motore combaci uniformemente con la copertura superiore dell'unità di trasmissione. Un cattivo allineamento può causare uno stallo (vedere a pag. 15).

ATTENZIONE Non girare mai la manopola di avanzamento manuale sul sistema di trasmissione microTargeting™ mentre un motore è acceso. Ciò potrebbe danneggiare sia il motore che il sistema di trasmissione.

ATTENZIONE Il controllo prima dell'uso deve includere il movimento di retrazione o avanzamento del motore di trasmissione usando il telecomando. Verificare che la manopola sia girata del tutto in senso orario (avanzamento) e in senso antiorario (retrazione) e che quando viene rilasciata ritorni nella posizione centrale. Quando la manopola del telecomando si trova nella posizione centrale di riposo non deve esserci alcun movimento del sistema di trasmissione. In caso di irregolarità, eseguire la taratura (vedere a pag. 15).

5. Stringerne bene le manopole bloccanti e testare il gruppo per verificare il montaggio e il funzionamento sicuro.

6. Riassemblare l'unità di trasmissione con il relativo pilone di supporto (vedere a pag. 9).

Motore/encoder accessori: Modulo dispositivo di controllo/ visualizzazione

AVVERTENZA Posizionare correttamente i cavi e gli elettrodi dove non possano essere tirati o aggrovigliati inavvertitamente.

AVVERTENZA Non usare il dispositivo di controllo in presenza di anestetici infiammabili.

ATTENZIONE Gli accessori vanno ispezionati visivamente prima di ogni uso per escludere eventuali danni fisici, cavi logorati o attorcigliati oppure connettori danneggiati.

1. Si presume a questo punto che il gruppo encoder o motore sia protetto dalla manica sterile e montato sull'unità di trasmissione.
   - Verificare che il cavo di linea dell'alimentatore sia collegato a una presa isolata per uso medico.
   - Collegare il gruppo al modulo inserendone il connettore nella presa corrispondente sul pannello anteriore.

Modulo dispositivo di controllo/ visualizzazione (segue)

   - Se si usa il gruppo motore, collegare il telecomando al connettore di accoppiamento del pannello anteriore del modulo.
   - Collegare l'alimentatore al modulo (pannello posteriore).

ATTENZIONE Alimentatori e fonti di alimentazione elettrica diversi non sono autorizzati per l'uso con questa apparecchiatura e possono causare un cattivo funzionamento o lesioni.

2. Attivare l'interruttore ON/OFF sul pannello posteriore del modulo.

ATTENZIONE Se il pulsante di retrazione a zero sul telecomando viene premuto inavvertitamente per almeno 5 secondi prima dell'operazione successiva, il modulo entra nella modalità di taratura del telecomando. Prima che il telecomando funzioni normalmente occorre seguire la procedura di taratura descritta a pag. 15.

   - Per il gruppo encoder, far avanzare o retrarre l'unità di trasmissione usando la manopola di avanzamento.
   - Per il gruppo motore, girando la manopola del telecomando in senso orario si fa avanzare l'unità di trasmissione verso il target, girandola in senso antiorario si fa retrarre e allontanare l'unità dal sito target. La posizione completa in senso orario fa avanzare l'unità di trasmissione alla velocità massima possibile, mentre la posizione completa in senso antiorario la fa retrarre alla velocità massima possibile.
   - Se si avverte un qualunque movimento dell'unità di trasmissione quando la manopola del telecomando si trova nella posizione centrale (riposo), seguire la procedura di taratura a pag. 15.

AVVERTENZA Spostare con cautela l'unità di trasmissione sopra lo zero o sotto i 50 mm prima di premere il pulsante dello zero. È possibile spostare l'unità di trasmissione nei suoi limiti fisici. Osservare con attenzione la direzione della corsa quando si usa il telecomando prima di azzerare l'unità di trasmissione. Dopo aver azzerato l'unità di trasmissione, il dispositivo di controllo non consente alcun movimento oltre i limiti di 0,00 e 50,0 mm.

ATTENZIONE Non girare mai la manopola di avanzamento manuale sul sistema di trasmissione microTargeting™ mentre un motore è acceso. Ciò potrebbe danneggiare sia il motore che il sistema di trasmissione.

3. Se si usa un motore, impostare l'unità di trasmissione sullo zero servendosi del telecomando. Se si usa un encoder, girare la manopola di avanzamento fino a zero. Premere il pulsante dello zero (pannello anteriore del modulo) per impostare il display LED su 00000 µm.

AVVERTENZA Confermare sempre che il sistema di trasmissione microTargeting™ sia impostato su 0 mm quando si azzera il dispositivo di controllo microTargeting™ (quale misura di sicurezza, il display non può essere nuovamente azzerato senza spegnere il modulo). In caso contrario, il limite di trasmissione sarà errato e il display del dispositivo di controllo non sarà sincronizzato con la posizione del sistema di trasmissione come indicato sulla relativa scala.

ATTENZIONE Non azzerare il display finché un messaggio non chiede di farlo. In caso contrario potrebbero essere visualizzati errori.

4. Quando l'unità di trasmissione viene fatta avanzare, il report della posizione sul LED sarà aggiornato e mostrerà la distanza reale della corsa dalla posizione zero. La distanza viene riportata in micron. Il simbolo della freccia davanti al numero della posizione indica la direzione della corsa o il valore della posizione a riposo.

AVVERTENZA In caso di guasto di un accessorio, funzionamento erratico o stallo del motore, rimuoverlo e procedere usando manualmente il sistema di trasmissione microTargeting™.

AVVERTENZA Durante la procedura, confrontare periodicamente il valore di profondità della scala fisica con il valore del dispositivo di controllo per verificare il corretto funzionamento. Se la differenza fra le due scale supera i 100 micron, interrompere l'uso del display e procedere manualmente.

AVVERTENZA Il dispositivo di controllo microTargeting™ è stato impostato in fabbrica per forzare un limite di trasmissione software di 50 mm che corrisponde alla corsa massima del sistema di trasmissione microTargeting™. Tale limite può essere modificato attraverso un'interfaccia seriale del dispositivo di controllo microTargeting™. Tuttavia, un'impostazione superiore ai 50 mm potrebbe risultare in una corsa che supera il target previsto.

Taratura del telecomando *(se necessaria)*

Con il gruppo motore e il telecomando collegati e l'alimentazione elettrica inserita, premere sul pulsante di retrazione a zero sul telecomando per almeno 5 secondi per accedere al menu di taratura. Il display indicherà "REMOTE CALIBRATION...ADVANCE" (TARATURA TELECOMANDO…AVANZARE).

Girare completamente la manopola in senso orario, trattenerla in quella posizione e premere il pulsante di retrazione a zero. Il display visualizzerà "RETRACT" (RETRARRE).

Girare completamente la manopola in senso antiorario e trattenerla premendo il pulsante di retrazione a zero.

Verificare di nuovo il corretto funzionamento e se si notano errori restituire le unità a FHC per la riparazione.

Rilevazione di stallo del dispositivo di controllo microTargeting™

In caso di stallo, assicurarsi che non siano presenti ostacoli fisici.

Se durante il movimento dell'unità di trasmissione viene rilevato uno stallo, un apposito algoritmo fa visualizzare la parola "STALL" (STALLO) sul display e l'unità di trasmissione si ferma per circa 5 secondi per avvertire l'operatore dell'avvenuto stallo. Il numero della posizione viene poi nuovamente visualizzato e l'unità di trasmissione continua il proprio movimento alla velocità controllata dal telecomando.

Il numero visualizzato va verificato sulla scala fisica dell'unità di trasmissione. Una piccola discrepanza inferiore a 25 micron non deve preoccupare.

Le discrepanze superiori a 25 micron o avvisi di stallo frequenti indicano la necessità di riparazioni. Al fine di completare la procedura, scollegare gli accessori e procedere servendosi della manopola di avanzamento manuale.

Contattare FHC per richiederne l'assistenza o le riparazioni.

Montaggio dell’unità di trasmissione sul sistema stereotassico

Montare il sistema assemblato sul sistema stereotassico e fissarlo. Assicurarsi che le viti di fissaggio siano strette per impedire movimenti o rotazioni. Verificare il montaggio sicuro del supporto dell’unità di trasmissione sull’attacco del telaio. Retrarre completamente l’unità di trasmissione a 0,0 mm e verificare che l’impostazione zero sulla manopola sia allineata con gli indici sulla scala del montante.

AVVERTENZA Verificare sempre che le manopole e le viti di fermo, specialmente quelle che trattengono l’adattatore del telaio, siano ben strette, prima di iniziare la procedura. L’adattatore stereotassico deve essere ben fisso nell’attacco del telaio in modo che il sistema di trasmissione non si sposti o ruoti.

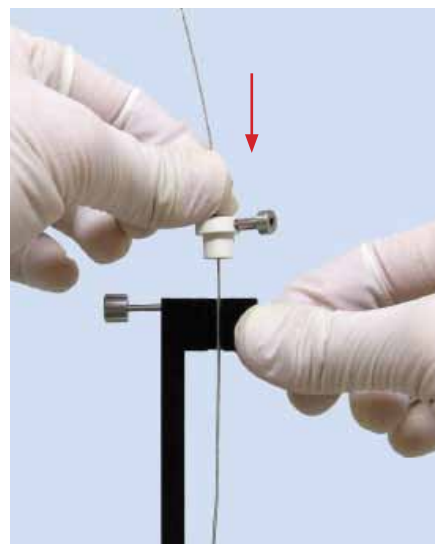
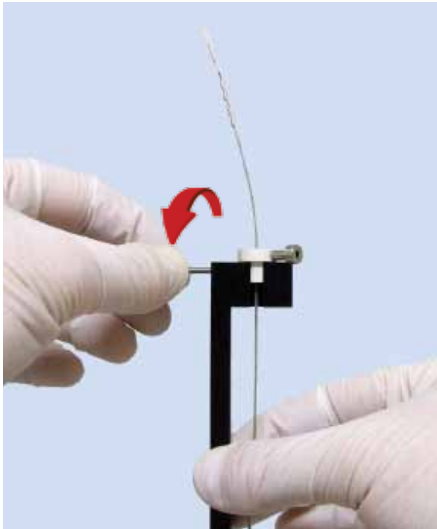
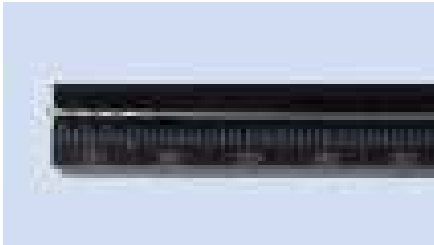
AVVERTENZA Il motore/encoder deve essere attaccato all’unità di trasmissione prima di montarlo sul sistema stereotassico per evitare che i terminali di montaggio del gruppo siano esposti al campo sterile del paziente.

Preparazione dell’elettrodo da 40 cm per l’impianto

N.B. La preparazione va fatta in un’area sterile.

1. Attaccare il portaelettrodo al misuratore.

2. Fissare il portaelettrodo al misuratore.

3. Appoggiare l’adattatore del fermo di profondità (1.8 mm) sull’elettrodo.

4. Inserire l’elettrodo e l’adattatore del fermo di profondità (1.8 mm) nel portaelettrodo.

5. Fissare l'adattatore del fermo di profondità (1.8 mm).

6. Posizionare l'area di contatto dell'elettrodo sull'estremità del misuratore.

7. Fissare l'elettrodo.

AVVERTENZA Non stringere eccessivamente questa vite per non danneggiare l'elettrodo.

8. Allentare il portaelettrodo.

9. Togliere il portaelettrodo e l'elettrodo con l'adattatore del fermo di profondità (1.8 mm) preattaccato dal misuratore e appoggiarlo su un'area sterile per usarlo successivamente.

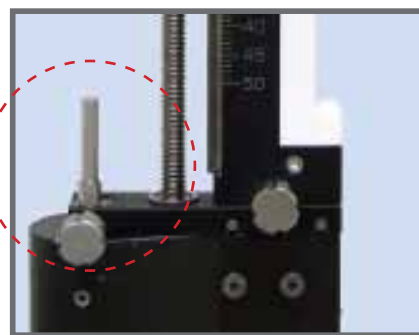
1. Regolare l'unità di trasmissione su zero.

Posizionare l'introduttore

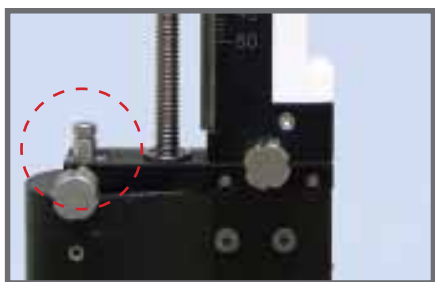
 AVVERTENZA In questa fase l'introduttore entrerà nel cervello.

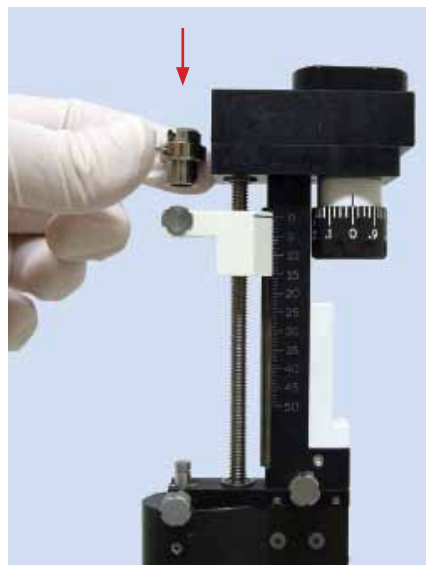
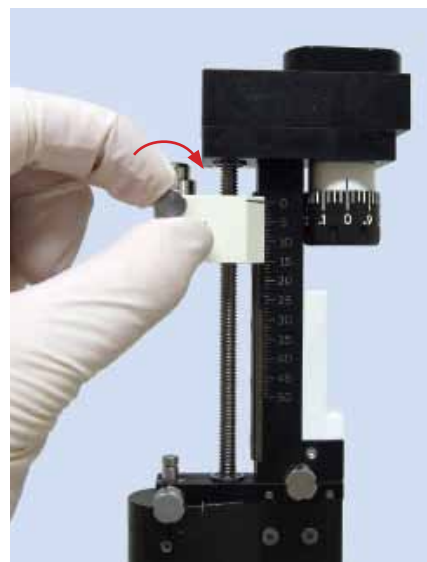
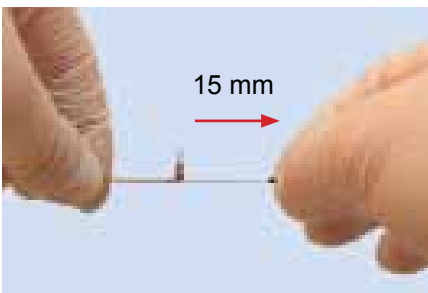
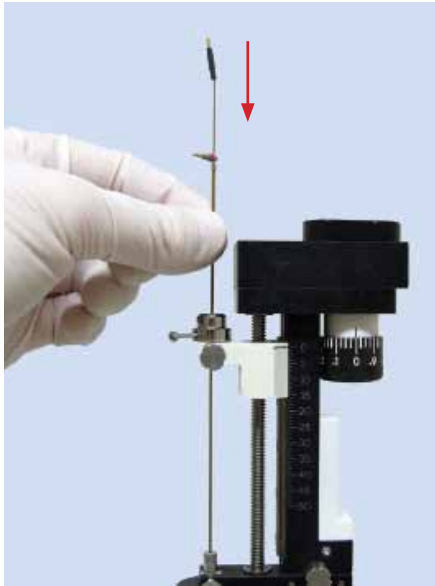
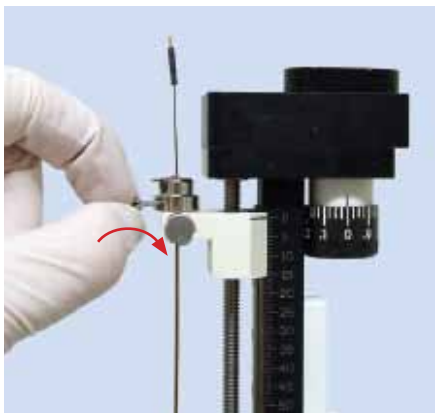
 AVVERTENZA Non spostare mai l'introduttore nel cervello senza che contenga un mandrino o un elettrodo.

 AVVERTENZA Quando l'introduttore si trova nel cervello, occorre ridurre assolutamente al minimo le forze laterali sul sistema di trasmissione microTargeting™ che possono tradursi in movimenti laterali significativi dell'introduttore nel cervello.

2. Inserire l'introduttore e il mandrino.

2a. L'introduttore e il mandrino sono inseriti.

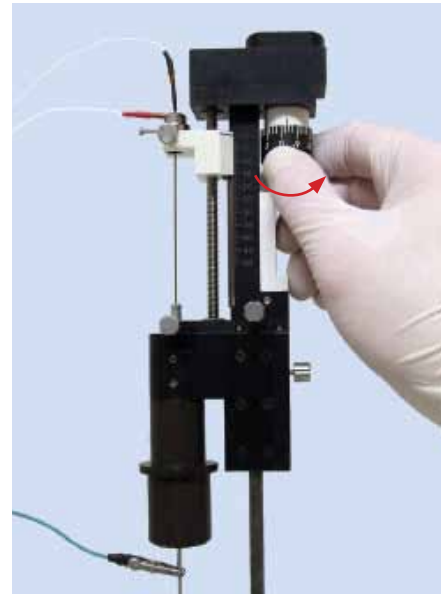
3. Togliere il mandrino.

4. Inserire il distanziale.

4a. L'introduttore e il distanziale sono inseriti.

Posizionare il microelettrodo

5. Inserire il portaelettrodo, assicurandosi che i fori siano allineati con i fori delle boccole.

6. Fissare il portaelettrodo.

7. Retrarre di 15 mm il microelettrodo.

8. Inserire il microelettrodo nel portaelettrodo e distanziale finché non è a filo col portaelettrodo.

9. Fissare il microelettrodo al portaelettrodo; spingere in giù il microelettrodo.

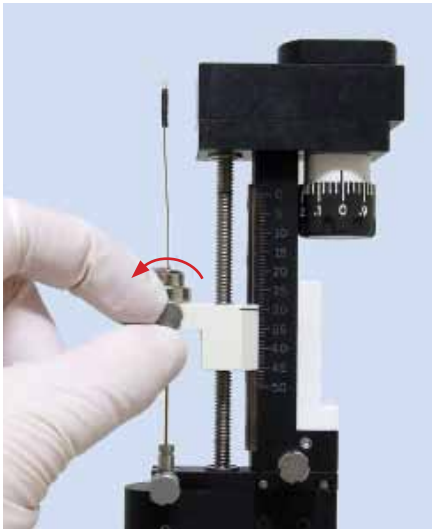
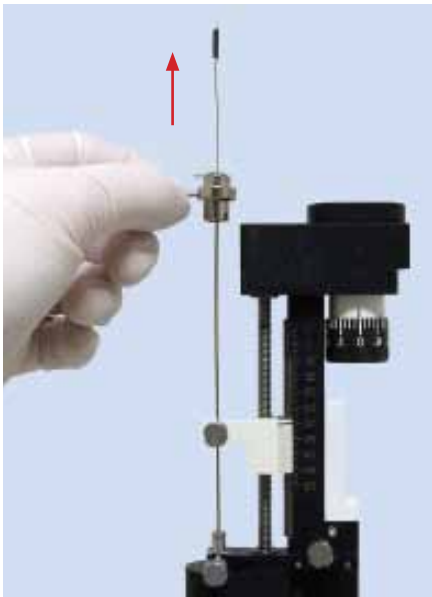
ATTENZIONE Non stringere eccessivamente questa vite per non danneggiare il microelettrodo.

Stabilire i collegamenti elettrici e iniziare la registrazione del microelettrodo

AVVERTENZA I collegamenti errati dei cavi possono causare risultati erronei, compresa la stimolazione involontaria tramite i contatti metallici nel cervello.

10. Stabilire i collegamenti elettrici e far avanzare l'unità di trasmissione.

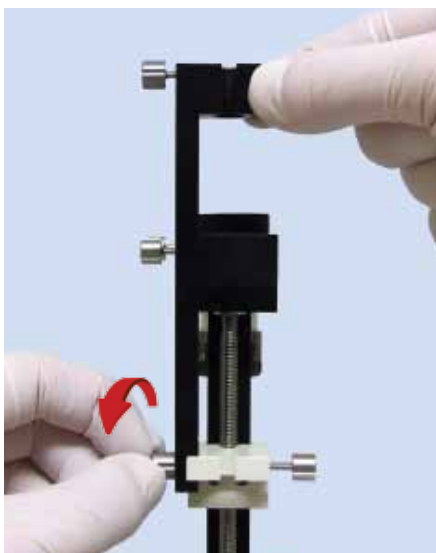
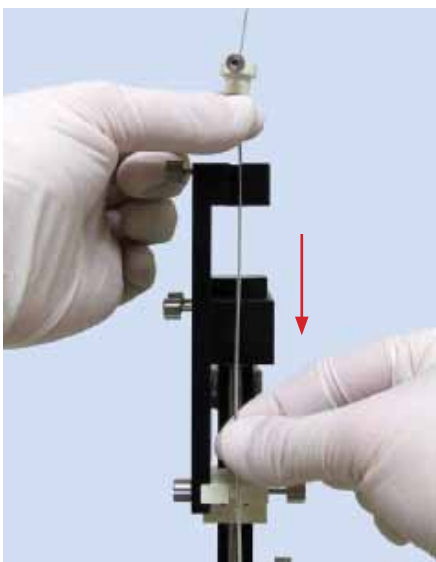
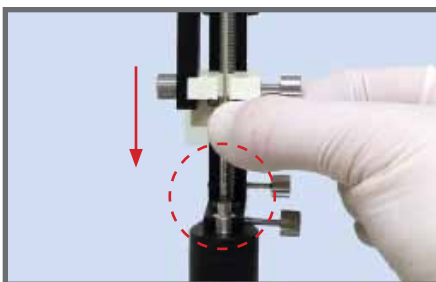
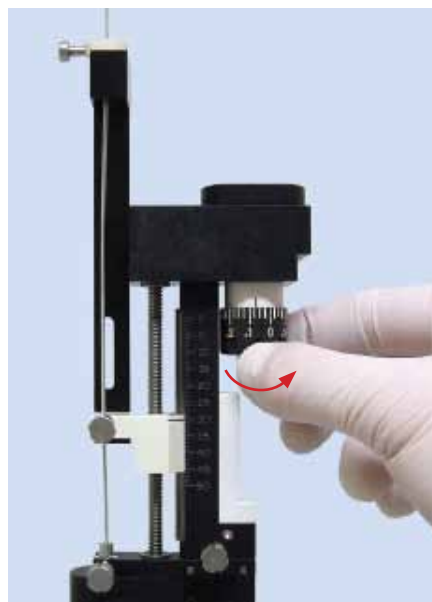
11. Iniziare la registrazione.

12. Verificare le aree anatomiche.

Rimozione degli elettrodi e dei distanziali

13. Staccare i collegamenti elettrici; allentare la vite bloccante del portaelettrodo.

14. Togliere microelettrodo e il portaelettrodo.

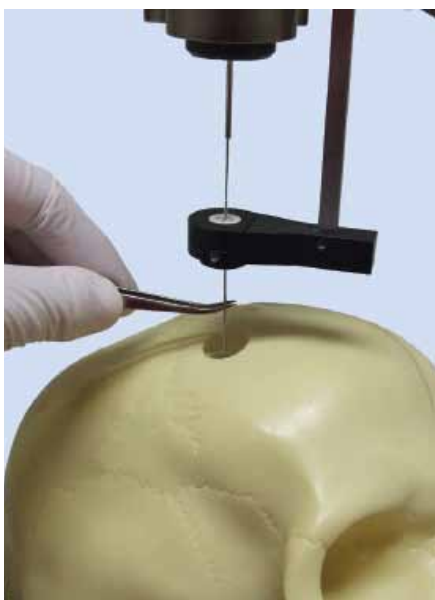
15. Togliere il distanziale.

16. Sono disponibili altre piste.

Impianto dell'elettrodo da 40 cm

A. Attaccare il portaelettrodo alla piattaforma di posizionamento dell'unità di trasmissione.

B. Inserire l'elettrodo preimpostato nell'introduttore e fissare l'adattatore del fermo di profondità (1.8 mm) nel portaelettrodo.

B1. L'elettrodo è inserito nell'introduttore.

C. Verificare la posizione dell'elettrodo.

AVVERTENZA Osservare il tratto di elettrodo scoperto mentre si fa avanzare l'unità di trasmissione e assicurarsi che avanzi nell'introduttore senza gripparsi o piegarsi.

Rimozione dell'unità di trasmissione e dell'introduttore

D. Sollevare l'introduttore.

E. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma vicino al cranio.

F. Togliere il mandrino dall'elettrodo.

G. Allentare la vite dell'adattatore del fermo di profondità (1.8 mm).

H. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma.

I. Rimuovere il sistema di trasmissione (si possono usare diversi metodi).

Procedura con set di introduttore per schiera di elettrodi

1. Se si usa un motore/encoder, regolare l'unità di trasmissione su zero. Se si usa l'unità di trasmissione in modalità manuale, farla avanzare fino alla posizione di avvio iniziale (per es. 10 o 15 mm sopra il target).

Posizionare l'introduttore

2. Inserire il portaelettrodo, assicurandosi che la tacca sia allineata con la vite bloccante.

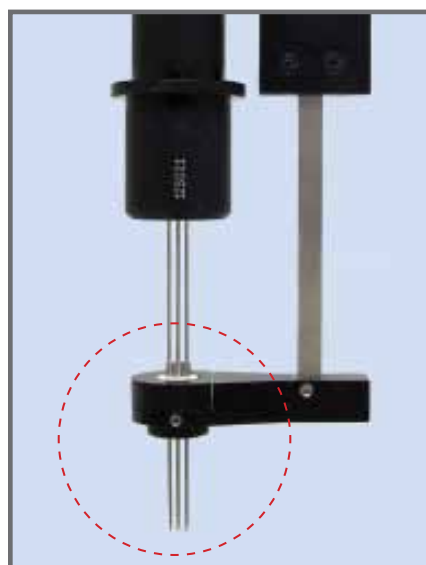
3. Fissare il portaelettrodo allineando la tacca e stringendo la vite.

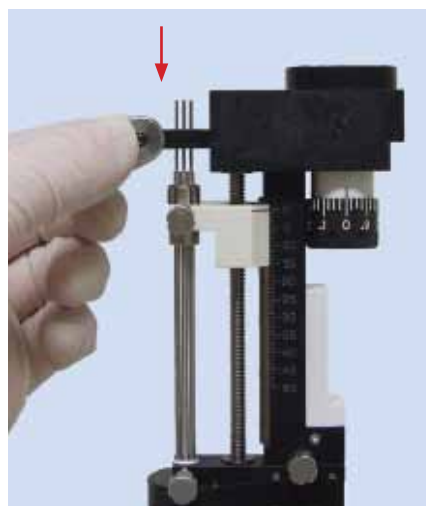
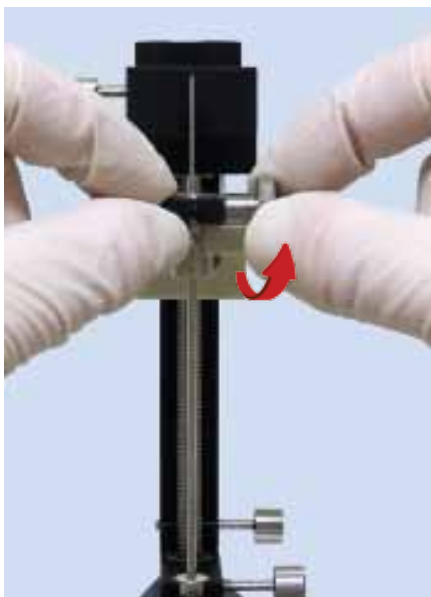
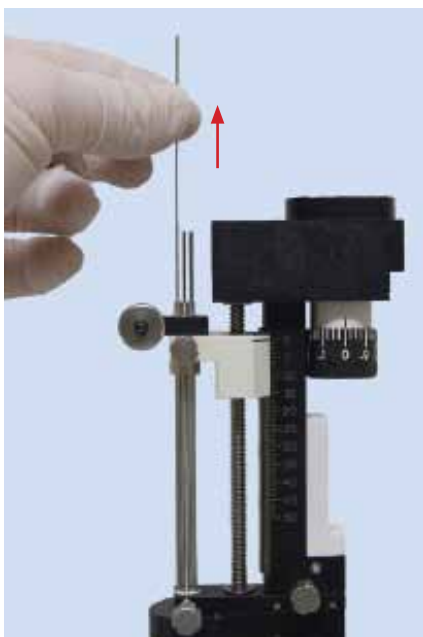
4. Inserire il distanziale della guida inferiore.

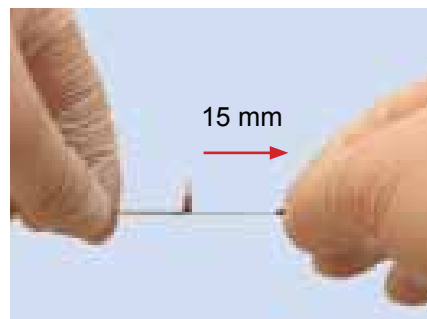
 AVVERTENZA In questa fase l'introduttore entrerà nel cervello.

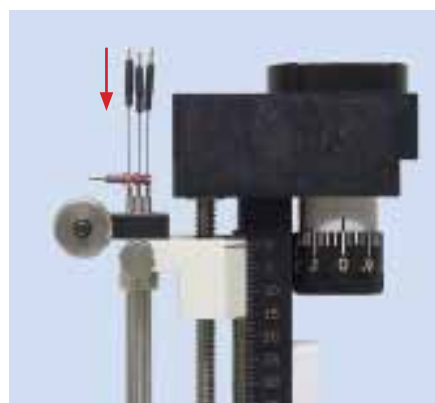
 AVVERTENZA Non spostare mai l'introduttore nel cervello senza che contenga un mandrino o un elettrodo.

5. Inserire l'introduttore e il mandrino.

   N.B. Per più introduttori, ripetere i punti 4 e 5. Per la registrazione simultanea si possono usare fino a 5 microelettrodi.

5a. L'introduttore (o gli introduttori) e il mandrino (o i mandrini) sono inseriti.

 AVVERTENZA Quando l'introduttore si trova nel cervello, occorre ridurre assolutamente al minimo le forze laterali sul sistema di trasmissione microTargeting™ che possono tradursi in movimenti laterali significativi dell'introduttore nel cervello.

6. Infilare il morsetto della schiera con lo spigolo smusso in basso sull'introduttore (o gli introduttori) e il portaelettrodo.

7. Stringere il morsetto.

8. Togliere il mandrino (o i mandrini).

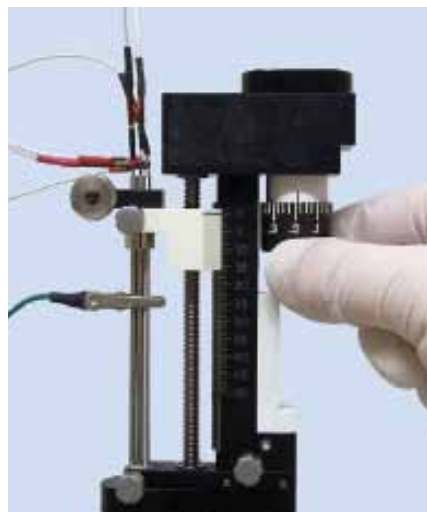
Posizionare il microelettrodo

9. Retrarre di 15 mm il microelettrodo.

10. Inserire il microelettrodo (o i microelettrodi).

11. Spingere in giù il microelettrodo (o i microelettrodi).

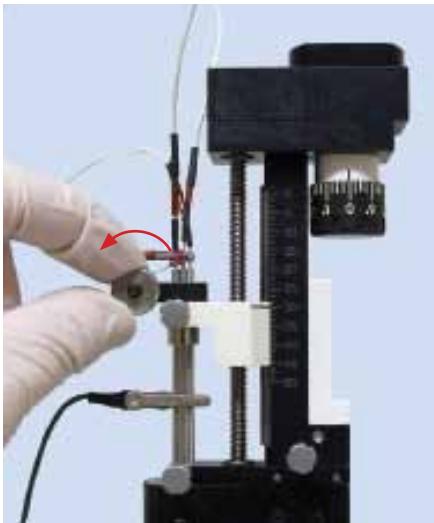
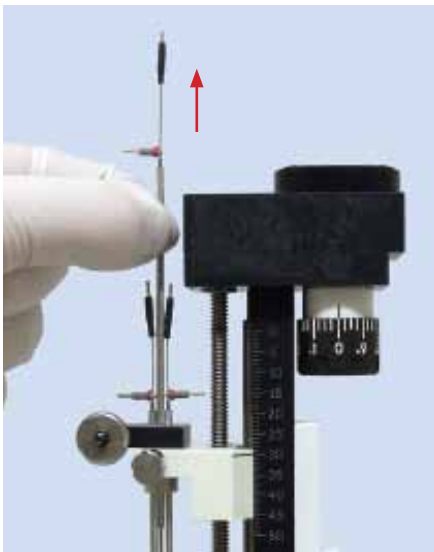
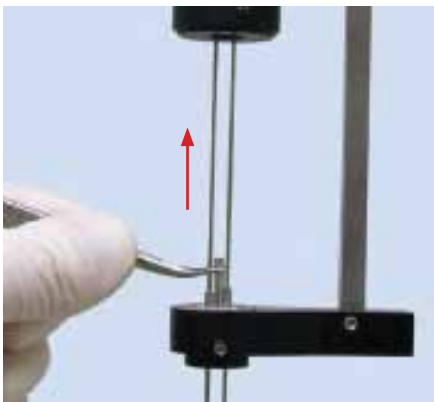
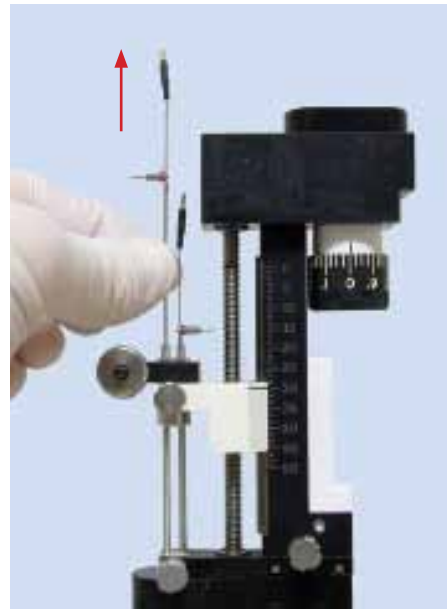
11a. Vista dall'alto di un'impostazione con cinque microelettrodi.

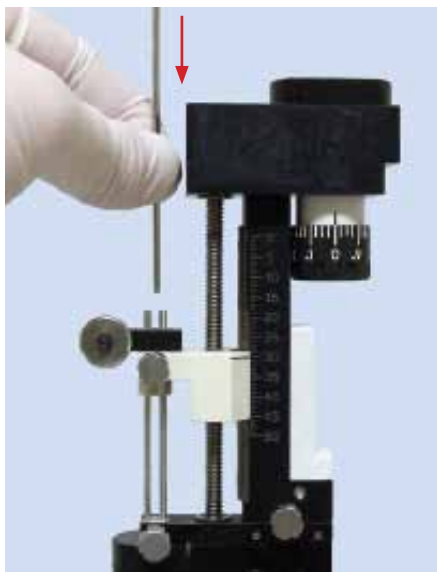
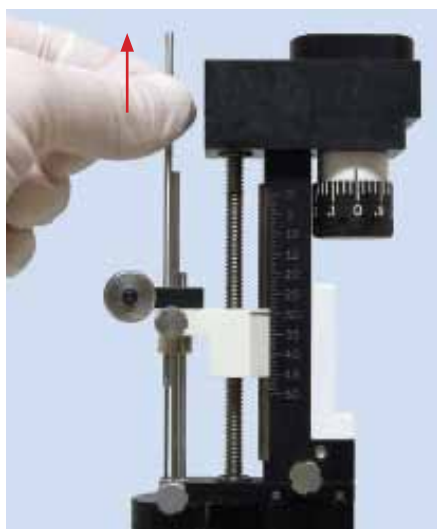
11b. Cinque microelettrodi sono estesi.

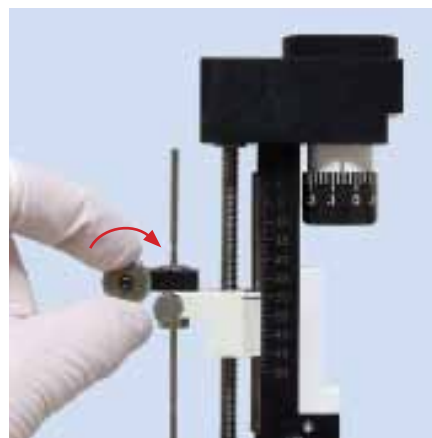
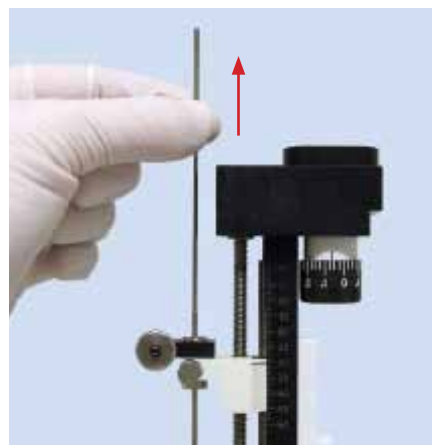
Stabilire i collegamenti elettrici e iniziare la registrazione del microelettrodo

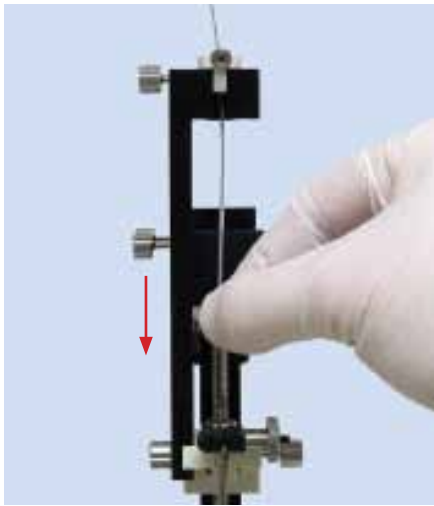
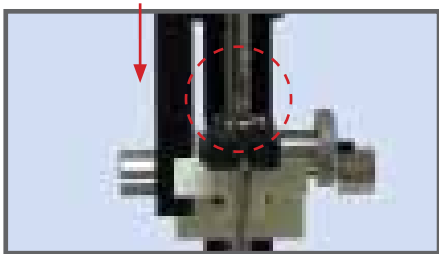
AVVERTENZA I collegamenti errati dei cavi possono causare risultati erronei, compresa la stimolazione involontaria tramite i contatti metallici nel cervello.

12. Stabilire i collegamenti elettrici e far avanzare l'unità di trasmissione.

13. Iniziare la registrazione.

14. Verificare le aree anatomiche.

15. Allentare il morsetto e staccare i collegamenti elettrici.

16. Togliere l'introduttore e il microelettrodo della pista selezionata.

17. Togliere il distanziale della guida inferiore corrispondente.

18. Togliere tutti i microelettrodi rimasti.

Impianto dell'elettrodo da 40 cm

A. Inserire l'introduttore dell'elettrodo e il mandrino.

B. Togliere gli introduttori di registrazione rimasti.

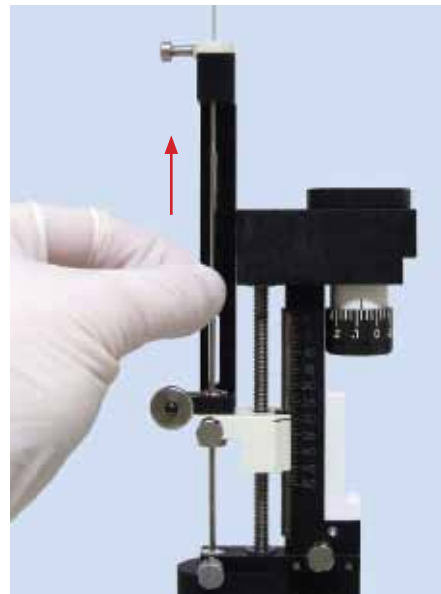
C. Togliere i distanziali rimasti.

D. Stringere il morsetto.

E. Togliere il mandrino.

F. Attaccare il portaelettrodo alla piattaforma di posizionamento dell'unità di trasmissione.

G. Inserire l'elettrodo preimpostato nell'introduttore e fissare l'adattatore del fermo di profondità (1.8 mm) nel portaelettrodo.

G1. L'elettrodo è inserito nell'introduttore.

H. Verificare la posizione dell'elettrodo.

AVVERTENZA Osservare il tratto di elettrodo scoperto mentre si fa avanzare l'unità di trasmissione e assicurarsi che avanzi nell'introduttore senza gripparsi o piegarsi.

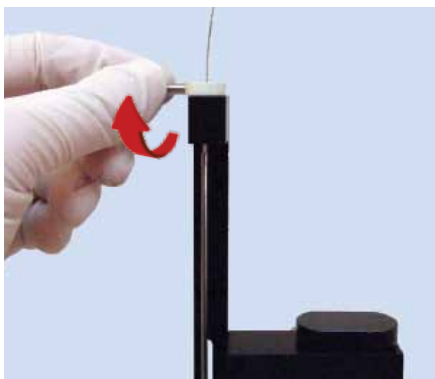
Rimozione dell'unità di trasmissione e dell'introduttore

I. Allentare il morsetto.

J. Sollevare l'introduttore dell'elettrodo.

K. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma vicino al cranio.

L. Togliere il mandrino dall'elettrodo.

M. Allentare la vite dell'adattatore del fermo di profondità (1.8 mm).

N. Reggere l'elettrodo con la punta morbida di pinzette rivestite di gomma vicino al cranio.

O. Rimuovere il sistema di trasmissione (si possono usare diversi metodi).

Adattatore Radionics CRW™

Radionics Inc. 22 Terry Ave Burlington, MA 01803 USA

I.

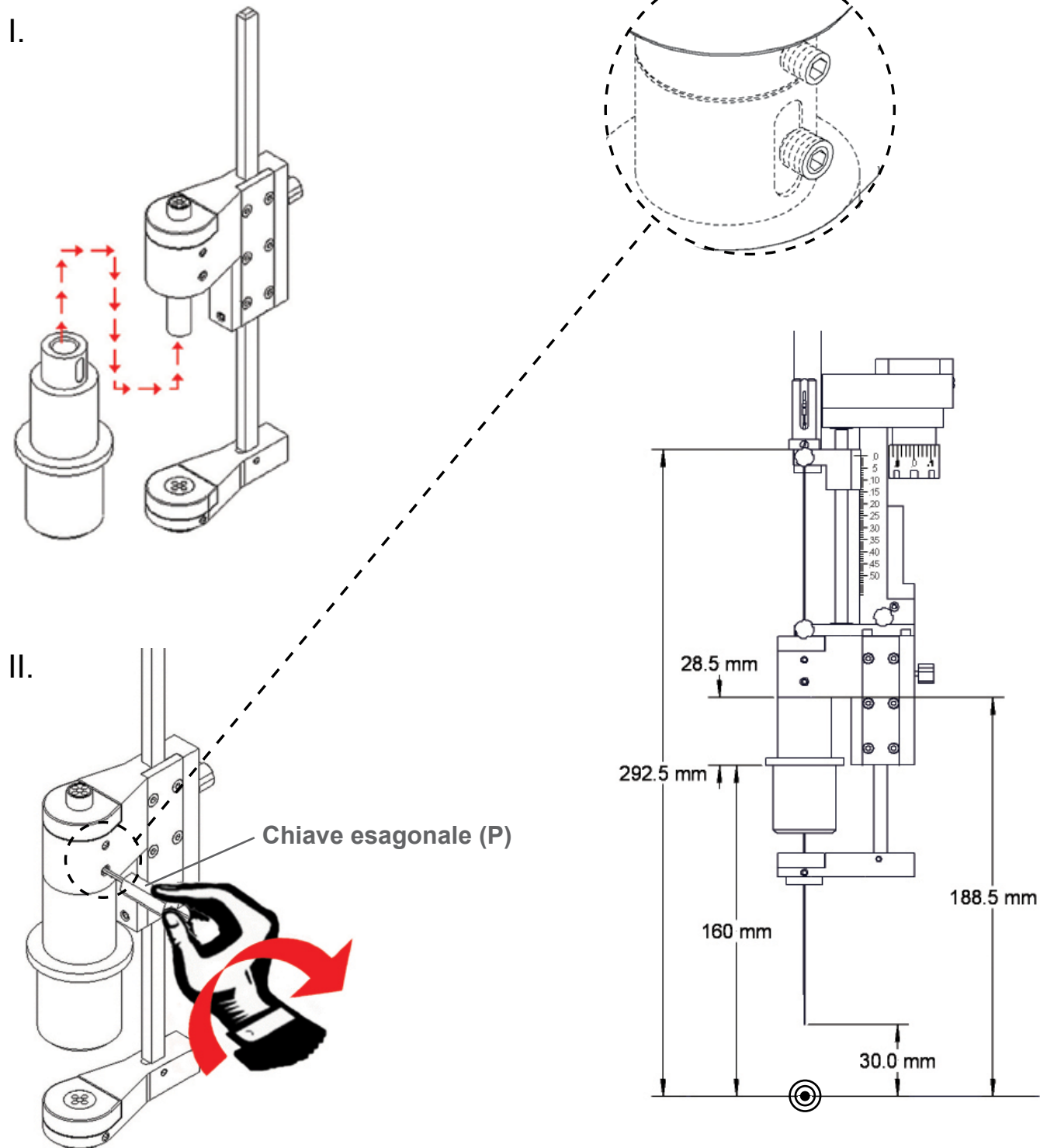
II.

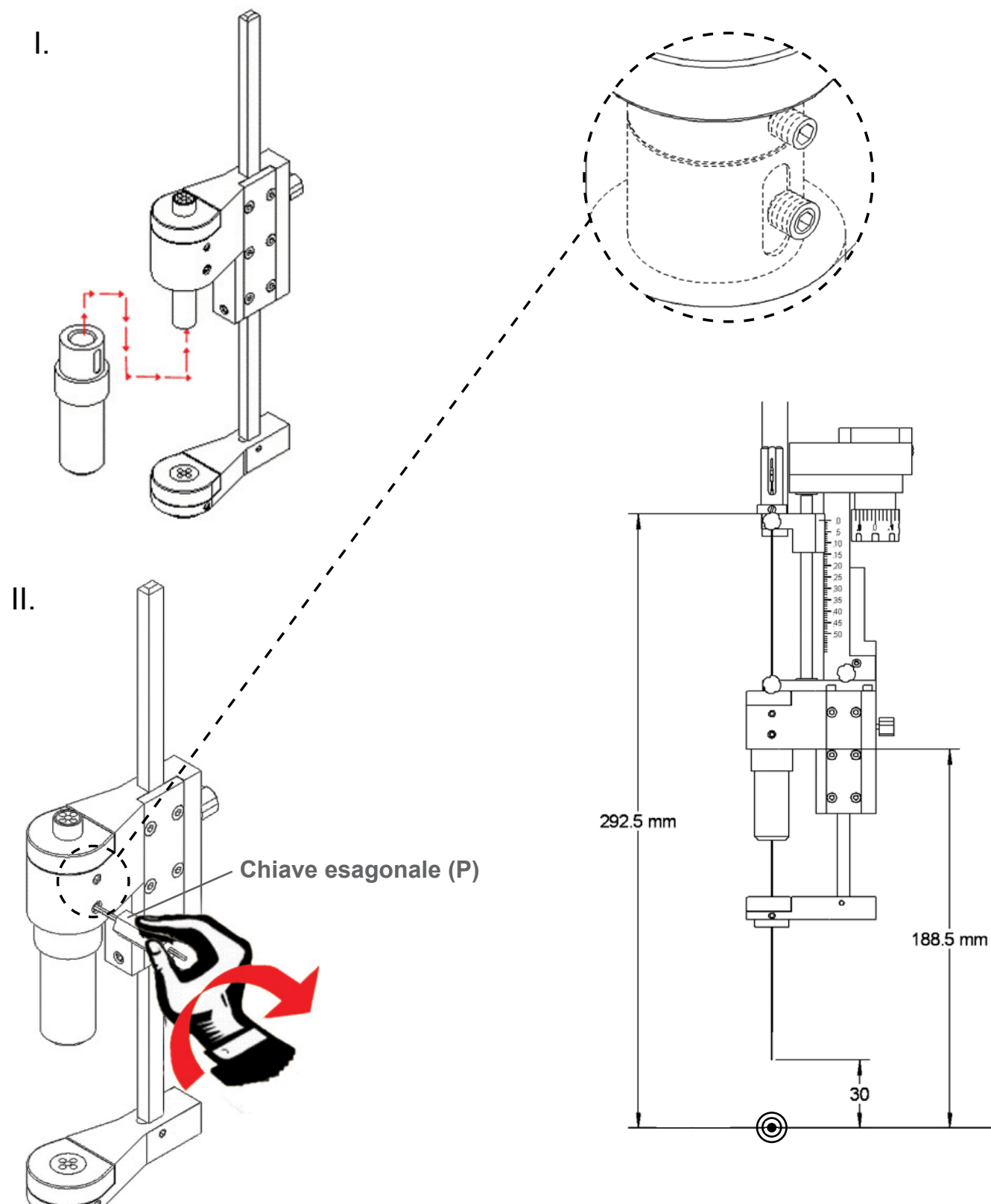
Chiave esagonale (P)

28.5 mm

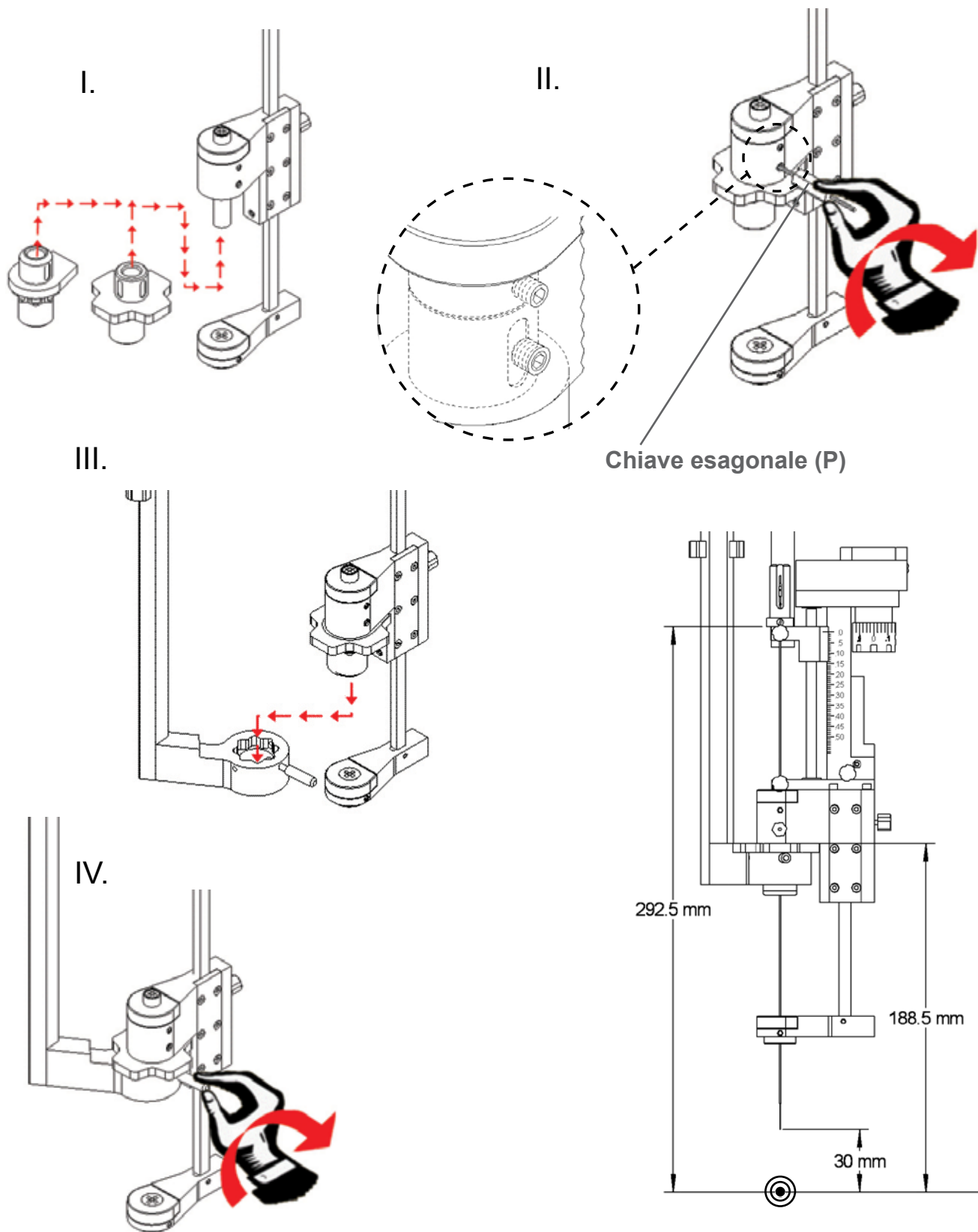
292.5 mm

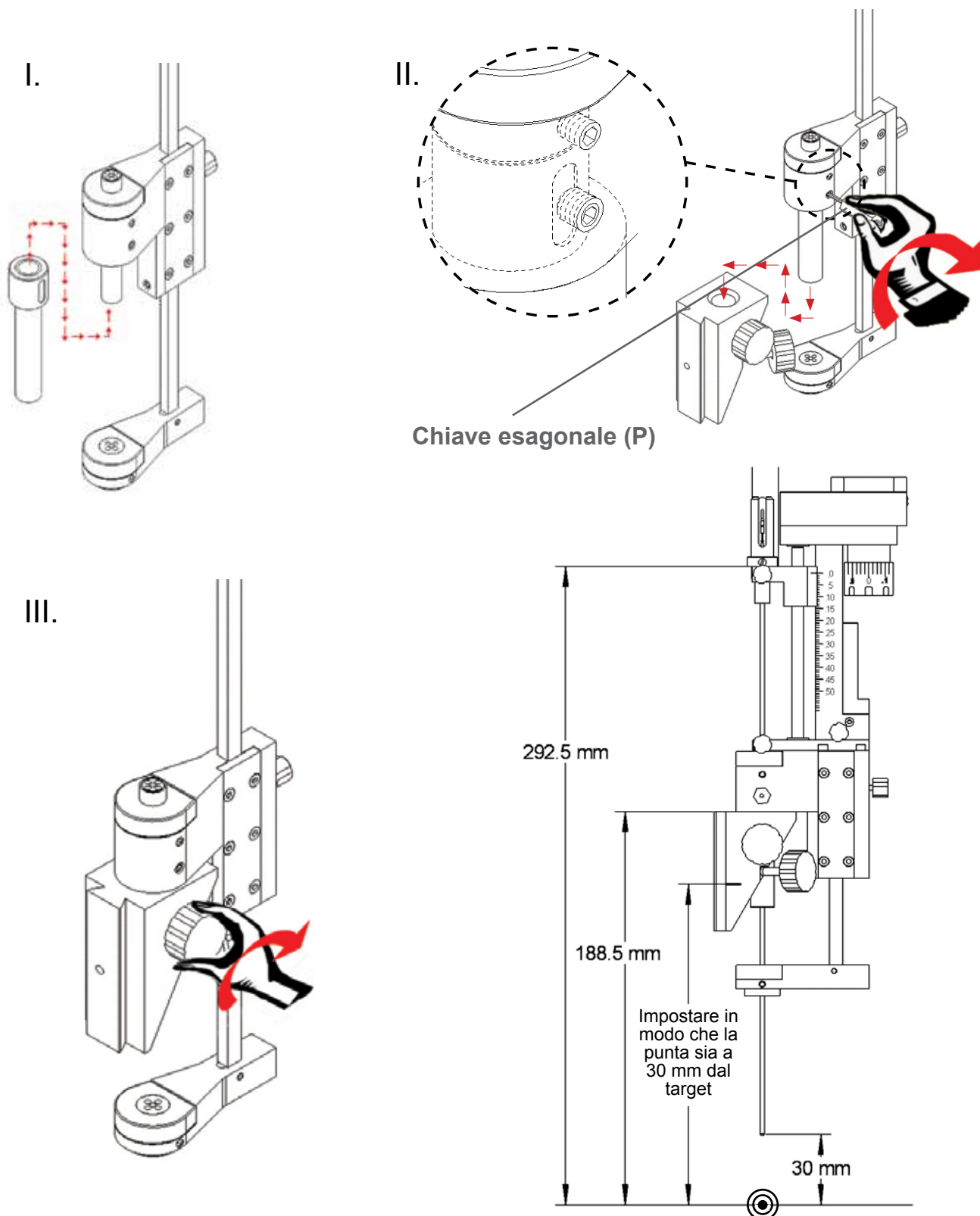
160 mm

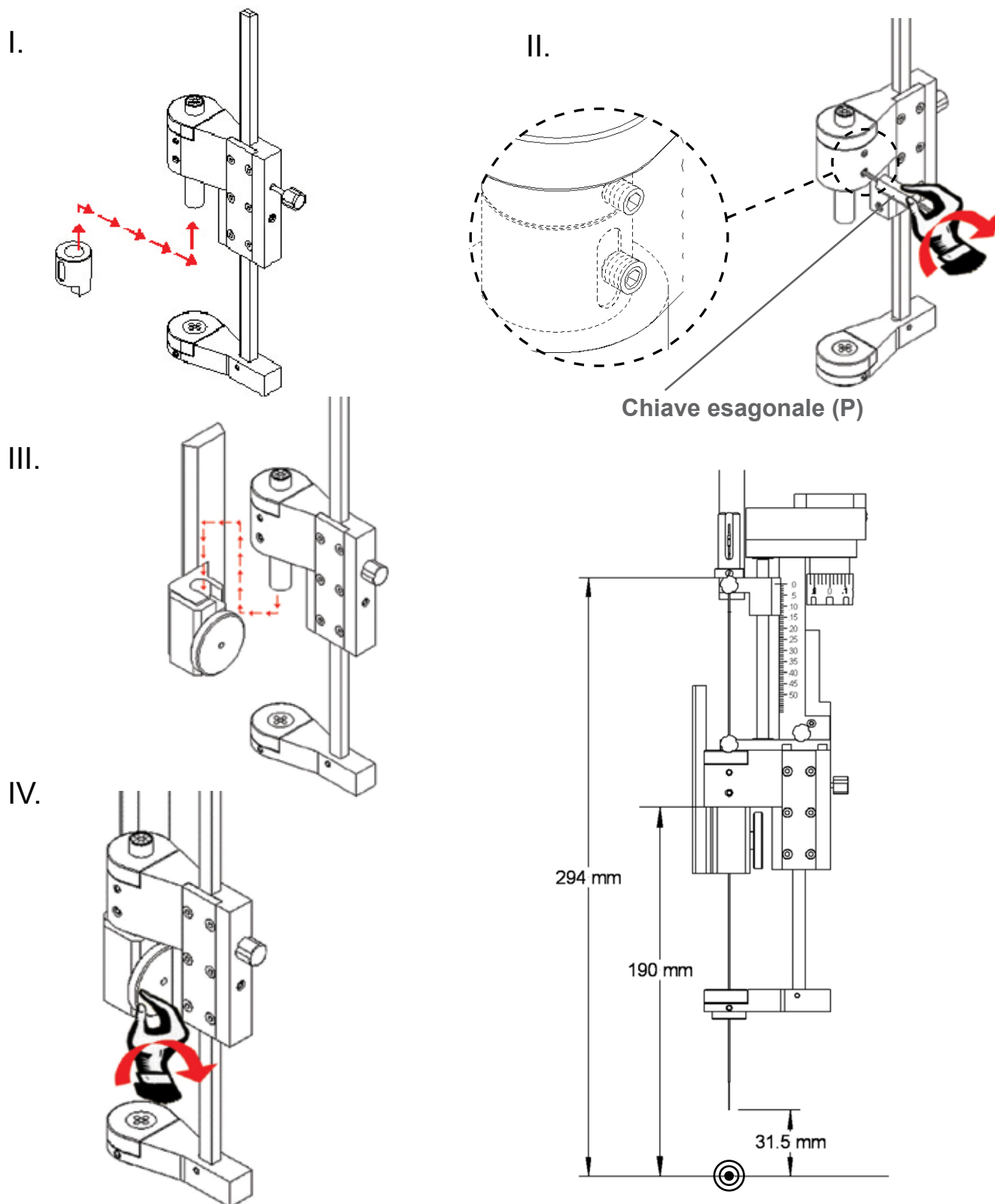
188.5 mm

30.0 mm

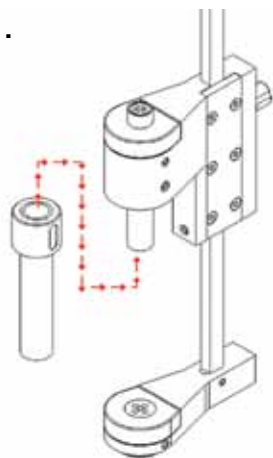
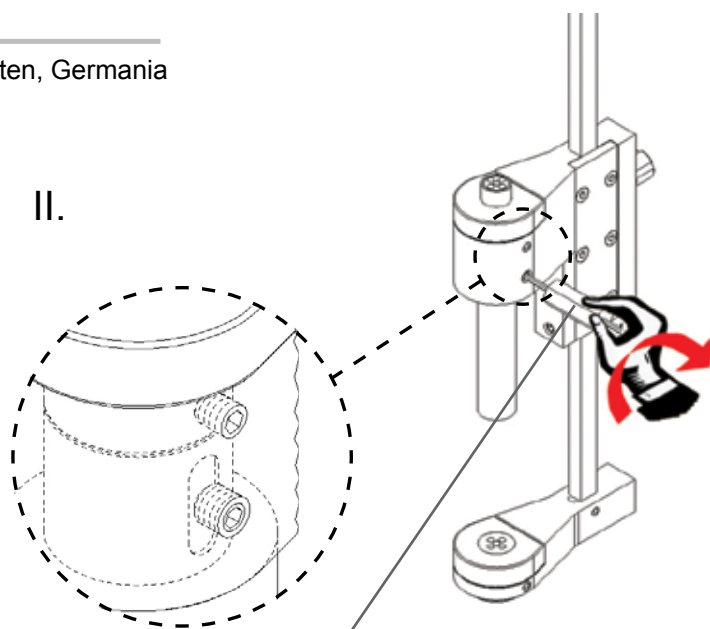
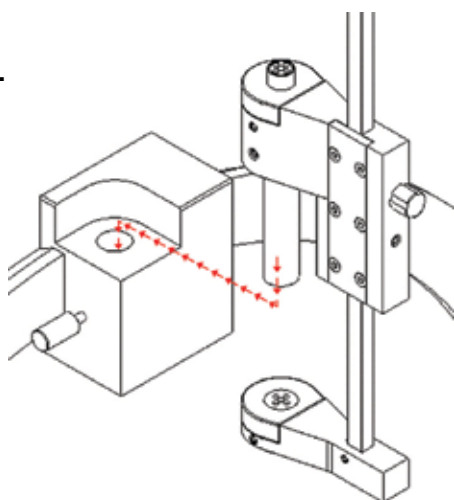
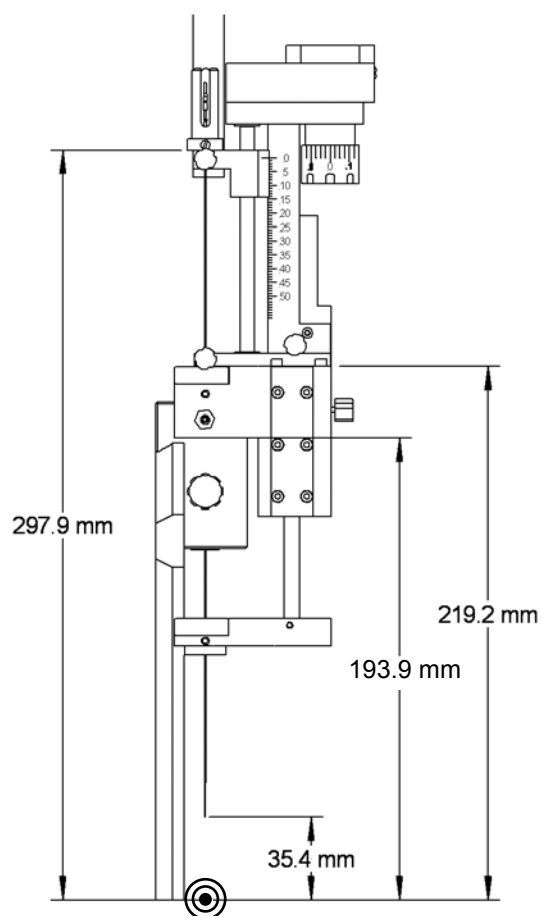
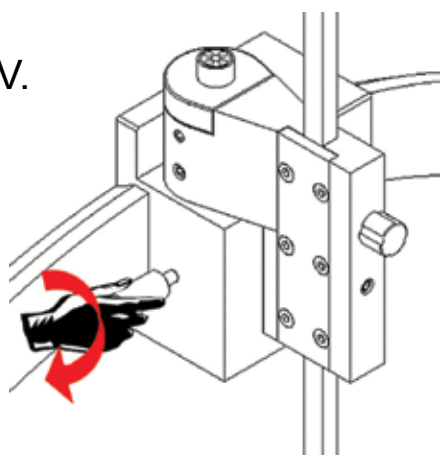
Elekta AB Birger Jarlsgatan 53 Box 7593, SE-103 93 Stoccolma, Svezia

Adattatore Radionics Offsetting

Radionics Inc. 22 Terry Ave Burlington, MA 01803 USA

I.
II.
III.
IV.
Chiave esagonale (P)
292.5 mm
188.5 mm
30 mm

Adattatore Leibinger RM™

*Stryker Leibinger GmbH& Co KG Bötzinger Straße 41 D-79111 Friburgo, Germania

Adattatore Leibinger ZD™

Stryker Leibinger GmbH& Co KG Bötzinger Straße 41 D-79111 Friburgo, Germania

Adattatore BrainLAB®/Micromar

BrainLAB AG Ammerthalstraße 8 85551 Heimstetten, Germania

Adattatore NeuroMate (richiede portastrumenti tipo NeuroMate BenGun)

Integrated Surgical Systems, 1850 Research Park Drive, Davis, CA 95616 USA

I.

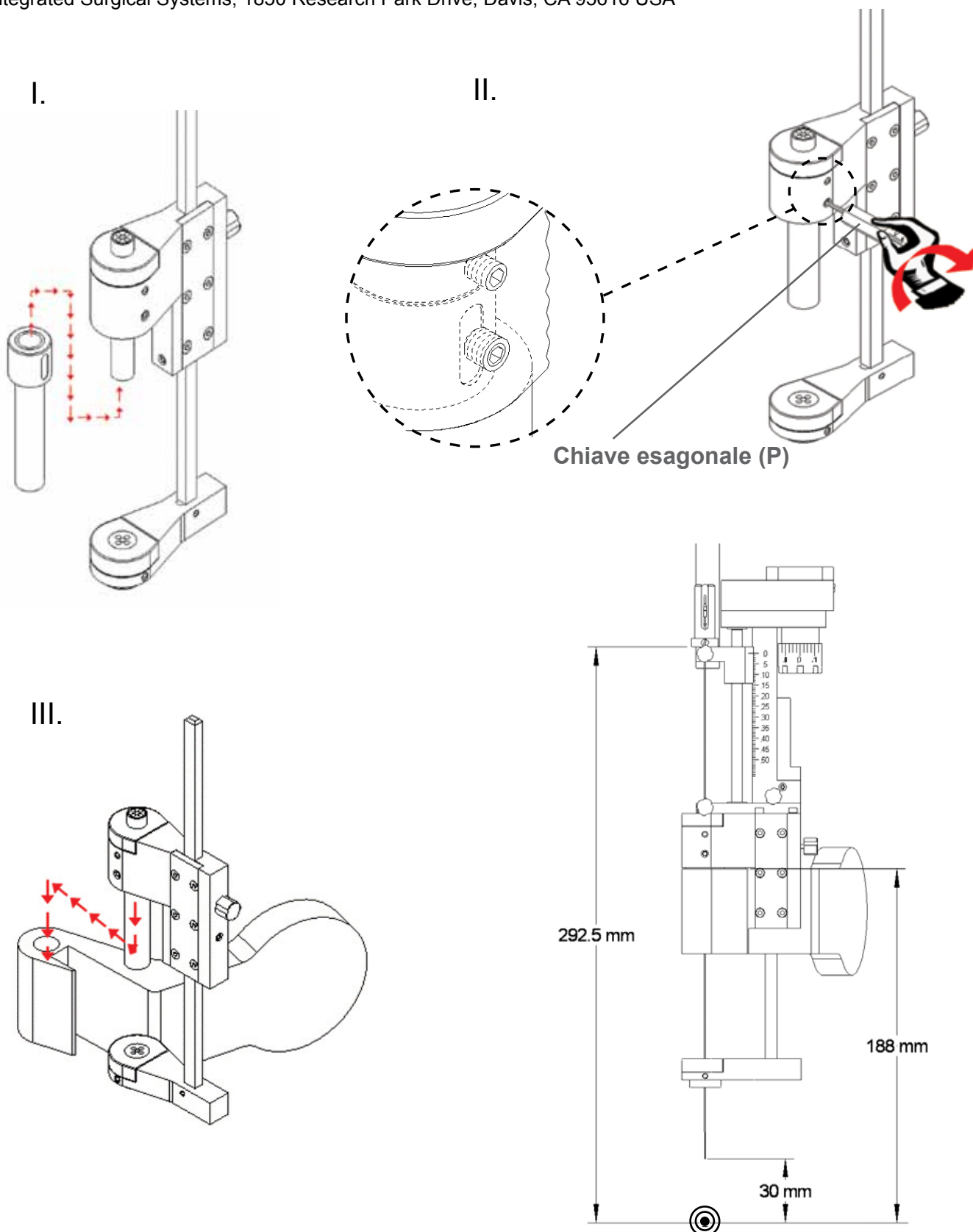
II.

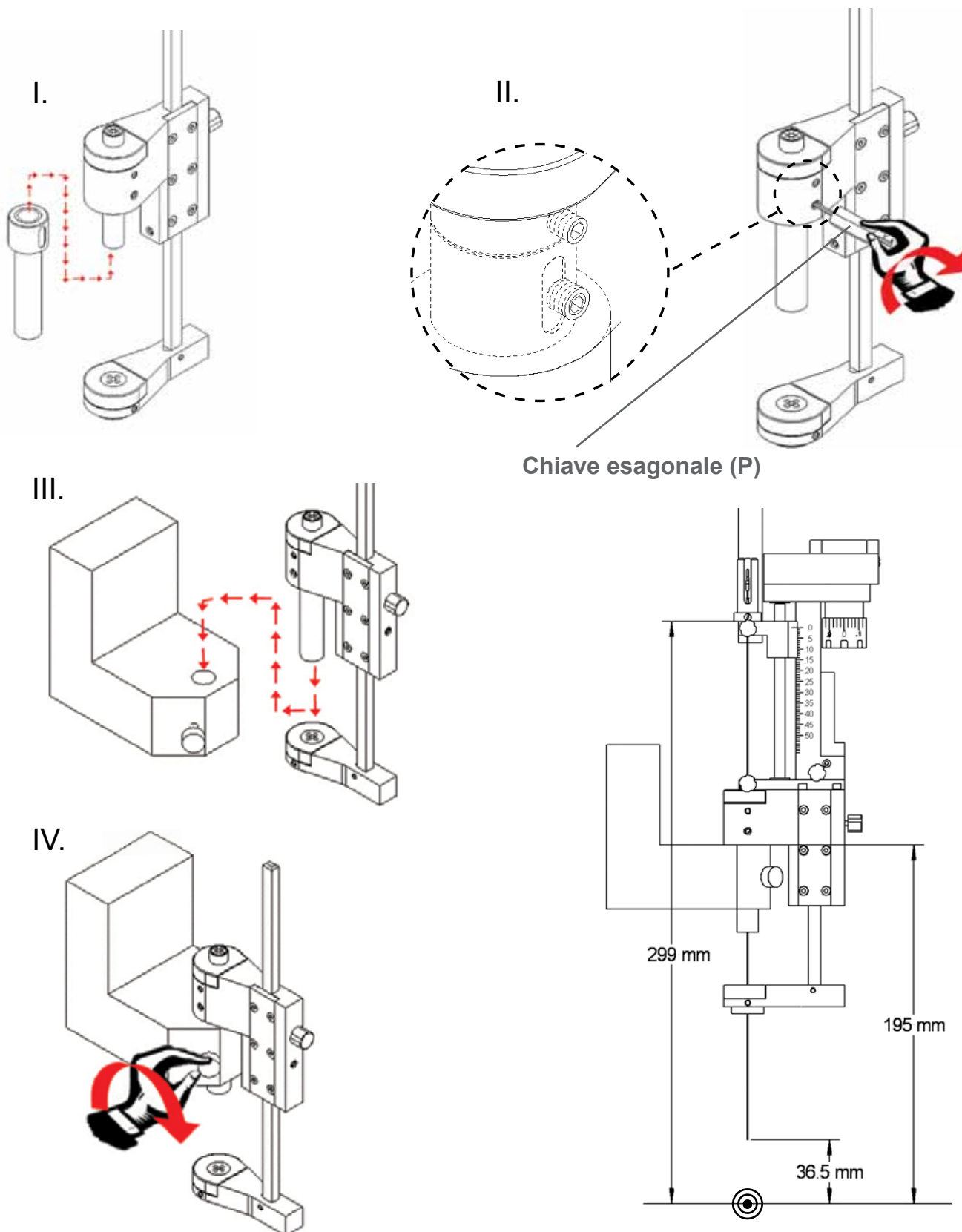
Chiave esagonale (P)

III.

292.5 mm

188 mm

30 mm

Adattatore Laitinen Stereoguide™

Sandstrom Trade and Technology, Inc. Box 850 Welland, Ontario, Canada L3B 5Y5

Garanzia e servizio

ATTENZIONE Riparazioni sul campo non autorizzate possono compromettere la taratura e il funzionamento. Restituire a FHC o a un servizio di assistenza autorizzato le unità che devono essere riparate.

Tutti i prodotti FHC sono garantiti senza condizioni contro difetti di lavorazione per un anno dalla data di spedizione purché siano stati soggetti a condizioni d'uso normali e idonee. Per richiedere assistenza o riparazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica 24 ore per ottenere l'autorizzazione alla resa e le istruzioni per la spedizione oppure visitare il sito www.fh-co.com/FHC_Service.htm.

Allegare ai prodotti restituiti le seguenti informazioni:

1. Numero di modello, numero di serie e data di acquisto dello strumento.
2. Nome dell'acquirente.
3. Nome e informazioni di contatto della persona a cui rivolgersi per eventuali chiarimenti.
4. "Sintomi" indicanti la necessità della riparazione.
5. Dichiarazione che lo strumento viene spedito privo di alcuna contaminazione biologica *(il modulo è reperibile nel nostro sito web).*

FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
Fax +1-207-666-8292
Email: fhcinc@fh-co.com
www.fh-co.com

Assistenza tecnica 24 ore:
1-800-326-2905 (USA e Canada)
+1-207-666-8190

EC REP
FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str,
Sector 2
Bucharest 020272
Romania

CE 0413